ospedalia ag
Produits médicaux + pharmaceutiques

veuillez repondre jusqu'au 15.04.2013 svp

Hospira

03 avril 2013

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Système de Perfusion GemStar™
Dérive de l'étalonnage du capteur de pression

Nom du produit :	**Système de Perfusion GemStar™**
Numéro de liste :	**13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088**
ID FA EMA :	**Q.FA.EMEA.2013.012**
Date :	**03 avril 2013**

Cher Professionnel de la santé et Client d'Ospedalia,

Hospira, Inc. vient de publier cet Avis de sécurité sur le terrain pour vous informer qu'il pourrait y avoir une dérive de l'étalonnage du capteur de pression dans la Pompe de perfusion GemStar. La présente lettre détaille le risque potentiel et les étapes que nous recommandons aux utilisateurs de suivre s'ils se heurtent à ce problème.

Unités affectées : toutes les Pompes à perfusion GemStar qui ont été fabriquées, ou dont un capteur de pression a été remplacé dans le cadre de la maintenance de la pompe, depuis le 1er janvier 2009, pourraient être affectées.

La date de fabrication de la pompe figure sur l'étiquette d'identité du produit qui se situe au dos de la pompe.

Year and Month of manufacture
Année et Mois de fabrication

Si vous n'êtes pas sûr que le capteur de pression de votre dispositif a été remplacé depuis le 1er janvier 2009, veuillez contacter votre bureau local d'Hospira pour savoir si votre dispositif est affecté.

Problème : L'étalonnage du capteur de pression proximale et distale peut dériver et la pompe peut, par conséquent, échouer au test opérationnel relatif à l'occlusion proximale ou distale (*Proximal or Distal Occlusion Operational Test*), tel qu'il est décrit dans le Manuel d'entretien technique GemStar (*Technical Service Manual* - TSM), ou bien l'une des erreurs suivantes sera signalée durant la préparation du dispositif ou la perfusion :

Vérification Cassette – D
Vérification Cassette – P
Occlusion proximale
Occlusion distale
Erreur d'étalonnage Pression
Mauvais événement du capteur de pression
Mauvais état du capteur de pression
Pression distale hors limites
Capteur proximal hors limites

Au lieu de signaler une erreur, une pompe présentant ce problème risque de ne pas pouvoir détecter des occlusions ou de déclencher de fausses alarmes d'occlusion, qui interrompront la perfusion et qui émettront des avertissements visuels et sonores à l'intention de l'utilisateur.

Hospira n'a reçu aucun rapport de lésion grave ou de décès causé(e) par ce problème.

Risque potentiel : si l'on observe de telles erreurs, la perfusion est interrompue, et le traitement est retardé/interrompu.

Une occlusion totale ou partielle empêchera au liquide d'atteindre le patient, ce qui résultera en un traitement retardé/interrompu et en une sous-perfusion.

Une occlusion distale non détectée peut causer une pression excessive et une accumulation de liquide dans la tubulure distale que le capteur de pression ne sera pas en mesure de détecter. Dès que l'occlusion distale aura été résolue, le liquide accumulé sera administré au patient en causant une sur-perfusion.

La sévérité du retard/de l'interruption du traitement dépend de l'affection sous-jacente que présente le patient et du traitement qui lui aura été prescrit. **Un traitement retardé/interrompu ou une sous-perfusion peut résulter, dans le pire des cas, en une grave lésion ou en un décès.**

Selon le médicament et la dose à administrer, une sur-perfusion peut résulter, dans le pire des cas, en une lésion grave ou en un décès.

Il est conseillé aux professionnels de santé d'évaluer le rapport bénéfice/risque associé à l'utilisation du dispositif lors de l'administration de thérapies critiques. Les clients doivent envisager d'utiliser une autre pompe, en particulier dans le cas des patients chez qui un retard/une interruption du traitement, ou une sous-/sur-perfusion, pourrait provoquer une grave lésion ou un décès.

Action requise : Hospira recommande d'effectuer immédiatement des tests de détection d'occlusion proximale et distale, tels qu'ils sont définis dans le Manuel de service technique GemStar (*Technical Service Manual* - TSM). Si le dispositif échoue à l'un quelconque de ces tests, le retirer du service clinique. Contactez votre bureau Hospira local pour leur signaler le problème et faites le nécessaire pour renvoyer votre dispositif afin qu'il puisse être à nouveau étalonné.

De plus, Hospira recommande que vous incluiez la réalisation d'un test de détection d'occlusion proximale et distale dans votre programme de maintenance GemStar annuel.

Actions par Hospira : Hospira est en train de modifier le TSM GemStar afin d'y inclure des tests opérationnels de détection d'occlusion proximale et distale annuels, afin de confirmer que les dispositifs n'ont pas besoin d'être à nouveau étalonnés.

***Veuillez remplir le Formulaire de Réponse ci-joint et le renvoyer* au numéro de fax ou à l'adresse qui y figurent**, *même si vous ne possédez aucun produit affecté.*

Hospira s'est engagée à vous offrir le plus haut standard de service, de qualité des produits et de fiabilité possible. Nous vous remercions de votre compréhension et vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que tout cela pourrait vous causer.

Veuillez communiquer cet Avis de sécurité sur le terrain à tous vos collègues au sein de votre organisation qui doivent en être informés, ainsi qu'à toute organisation à qui les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été envoyés.

Veuillez faire le nécessaire pour que toutes les personnes concernées soient au courant de cet avis jusqu'à ce qu'Hospira vous ait informé de l'achèvement de cette opération.

Dans le cas où vous auriez d'autres questions, veuillez ne pas hésiter à contacter votre bureau Hospira local :

Contact d'Hospira	Coordonnées de la personne à contacter	Domaines de support
Contacts locaux	Ospedalia AG Bösch 37 CH-6331 Hünenberg info@ospedalia.ch Tel.: 041 783 80 30	

Les autorités compétentes de tous les pays affectés par cette action ont été informées au sujet de cet avis de sécurité sur le terrain.

Bien cordialement.

Christoph Baerlocher
Directeur